



Universidade de São Paulo

Faculdade de Odontologia de Bauru

Inserir nome do departamento – Arial 12, cor
preta

GUIA PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

RECOMENDAMOS A LEITURA DE TODA RESOLUÇÃO CNS nº 466, DE 2012, ANTES DA ELABORAÇÃO DO TCLE

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá ser elaborado na forma de **CONVITE**.

Deverá ser duas vias igualmente válidas, que serão rubricadas e assinadas pelo participante da pesquisa/responsável e pesquisador responsável – resolução CNS nº 466 de 2012 - IV.5, alínea “d”, O pesquisador deverá prestar informações de forma clara e acessível, respeitando a cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participarem da pesquisa. Deverão ser observados os tópicos da [Resolução CNS nº 466, 12.12.2012, publicada em 13 de junho de 2013](#), (IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO).

As páginas deverão ser numeradas apresentando além do número de cada página, também o número total, como por exemplo, página 1 de 5.

O texto do TCLE deverá contemplar, **obrigatoriamente**, os tópicos da resolução CNS nº 466 de 2012, IV.3 **alíneas a, b, c, d, e, f, g, h** e IV.4 **alíneas a, b, c** (se for o caso).

As formas de contato com o pesquisador e com o Comitê de Ética em Pesquisa-FOB/USP devem constar no TCLE, deixando claro que para esclarecimentos de dúvidas sobre sua participação na pesquisa poderá entrar em contato com o pesquisador por meio do endereço institucional, telefone e e-mail e, para denúncias e/ou reclamações entrar em contato com Comitê de Ética em Pesquisa-FOB/USP, à Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75, Vila Universitária, ou pelo telefone (14)3235-8356, e-mail: cep@fob.usp.br, e a forma de contato com CONEP (endereço, telefone, e-mail), quando pertinente.

No final do TCLE deverá haver um texto, no qual o participante firma/expressa seu consentimento em participar da pesquisa. Segue modelo abaixo:

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a) _____, portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, DECLARA e FIRMA seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (**Art. 9º do Código de Ética Odontológica, ou Art. 13º do Código de Ética Fonoaudiológica – para outras profissões verificar o Código de Ética do sigilo profissional correspondente**).

Por fim, como pesquisador(a) responsável pela pesquisa, DECLARO o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466 de 2012, contidos nos itens IV.3 e IV.4, **este último se pertinente**, item IV.5.a e na íntegra com a resolução CNS nº 466 de dezembro de 2012.

Rubrica do Participante da Pesquisa

Rubrica do Pesquisador Responsável



Universidade de São Paulo

Faculdade de Odontologia de Bauru

Inserir nome do departamento – Arial 12, cor
preta

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Bauru, SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Nome/Assinatura do Pesquisador(a) Responsável

Obs:

1) quando o TCLE for feito com o intuito de acompanhar o Termo de Assentimento, as assinaturas devem ser do Pesquisador e do Responsável pelo menor ou legalmente incapaz;

2) o texto abaixo é parte integrante do TCLE.

O **Comitê de Ética em Pesquisa – CEP**, organizado e criado pela **FOB-USP**, em 29/06/98 (**Portaria GD/0698/FOB**), previsto no item VII da Resolução CNS nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser reportada a este CEP:

Horário e local de funcionamento:

Comitê de Ética em Pesquisa

Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), de segunda à sexta-feira, no horário das **14hs às 17 horas**, em dias úteis.

Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75

Vila Universitária – Bauru – SP – CEP 17012-901

Telefone/FAX(14)3235-8356

e-mail: cep@fob.usp.br